

国产保健食品备案凭证

产品名称	盖益格® 钙维生素D咀嚼片
备案人	天津中威和治药业有限公司
备案人地址	天津市宝坻经济开发区宝中道29号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202312000067
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年01月10日

保健食品产品说明书

食健备G202312000067

盖益格[®] 钙维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】 乳粉, 预胶化淀粉, 硬脂酸镁, 甜菊糖苷, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 抗坏血酸钠, 维生素E

【功效成分及含量】 每片含: 钙 280mg、维生素D₃ 2.45μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 3岁以下人群

【保健功能】 补充钙、维生素D

【食用量及食用方法】 4-6岁: 每日1次, 每次1片, 7-17岁: 每日1次, 每次2片, 成人: 每日1次, 每次2片, 孕妇: 每日1次, 每次2片, 乳母: 每日1次, 每次2片, 食用方法: 口服, 咀嚼后咽下

【规格】 1 g/片

【贮藏方法】 密封, 阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月

【注意事项】 本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用

盖益格[®] 钙维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙,维生素D3

【辅料】 乳粉, 预胶化淀粉, 硬脂酸镁, 甜菊糖苷, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 抗坏血酸钠, 维生素E

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥 (50±5°C)、压片、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 00122002)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	片剂, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅 (以 Pb计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷 (以 As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞 (以 Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分, %	≤80	GB 5009.4

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】 应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含钙 (以Ca计)	260-400mg	GB/T 5009.92

每片含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	2-4μg	GB/T 5009.82
--------------------------------	-------	--------------

【重量差异指标】

片剂重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 3、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 4、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 5、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 6、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 7、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 8、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 9、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 10、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 11、维生素E：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 12、抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定